

## 研究名： 小児患者におけるエボカルセト使用に関する実態調査

### 1. 研究の目的

慢性腎臓病に伴う二次性副甲状腺機能亢進症は、小児においても骨・ミネラル代謝異常や成長障害に関連する重要な合併症です。国内外のガイドラインではカルシミメティクスが治療選択肢の一つとして位置づけられています。従来用いられてきたシナカルセト（レグパラ<sup>®</sup>）は、有効性が報告されている一方で、低カルシウム血症や消化管障害の副作用が課題とされています。近年、消化器系副作用が軽減された第二世代のカルシミメティクスであるエボカルセト（オルケディア<sup>®</sup>）が開発され、成人において使用されていますが、小児における有効性および安全性に関する知見は不足しています。本研究では、小児患者に対するエボカルセトの使用実態を調査し、薬物治療への貢献を目指します。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2020年4月～2026年3月までに血液透析または腹膜透析下の二次性副甲状腺機能亢進症に対してエボカルセト（オルケディア<sup>®</sup>）またはシナカルセト（レグパラ<sup>®</sup>）を使用した患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026年5月1日
- ④ 研究方法：診療録（カルテ）を用いて、3.に記載する情報を収集します。  
これらのデータを集計し、エボカルセトの有効性および安全性を評価します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

原疾患、年齢、性別、体重、エボカルセト、シナカルセトおよび併用薬の用法・用量、投与期間、血液透析・腹膜透析の別

検査値（アルブミン、クレアチニン、アルカリホスファターゼ（ALP）、副甲状腺ホルモン（PTH-intact）、カルシウム、無機リンなど）

※患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 小高由子

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 小高由子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7853）